EUSKO JAURLARITZA — GOBIERNO VASCO

OSASUN ETA KONTSUMO SAILA
Osasun eta Kontsumo Sailburua

DEPARTAMENTO DE SANIDAD Y CONSUMO
Consejero de Sanidad y Consumo

ERANTZUN IDATZIA Miren Josune Gorospe Elezkano Euzko Abertzaleak taldeko legebiltzarkideak egindako galderari. Gaia: "laserraren erabilera arautzea". (09/10/05/03/2994-15781)

Europako Erkidegoak 1989an onetsi zuen IEC-825 arautegia da, Laser Produktuen Erradiazio-segurtasuna, Ekipoen Sailkapena, Eskakizunak eta Erabiltzailearen Gidari buruzkoa, laserraren erabilera arautzeko gaur egun dugun erreferentzia nagusia, bai medikuntzan bai industrian. Lan-segurtasuneko xedapenen gehigarri tekniko bat da, makina behar bezala erabiltzeko, baina ez ditu aipatzen ez erabilera klinikoa, ez estetikoa, ez kontsumitzaileen eskubideak, ez eta kalteak izanez gero nork duen erantzukizuna ere.

Laser-ekipoak 93/42/EEE Zuzentarauan adierazitako oinarrizko betekizunak bete behar ditu; zuzentarau hori 2007/47/EE Zuzendarauak aldatu zuen, eta Espainiako Zuzenbidera osasun-produktuak arautzen dituen 2009ko urriaren 16ko 1591/2009 Errege Dekretuaren bidez ekarri zen. Laser-produktuak produktu terapeutiko aktibotzat jotzen dira, eta arautegiarekin bat datorrela egiaztatzeko onespen-ebaluazioa pasatu behar dute. Ebaluazio hori jakinarazitako erakunde batek egin behar du, hau da, Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak. Ekipoak EE onespen-adierazpena eduki behar du, bai eta ekipoa behar bezalako kalitatez ekoitzi dela bermatzen duen ziurtagiria edo baliokidea ere, hau da, aipatutako errege dekretu horretan jasotako ezaugarrien arabera ekoitzi dela.

Orain gutxi, apirilaren 23ko 486/2010 Errege Dekretua argitaratu da, osasuna eta langileen segurtasuna erradiazio optiko artifizialen eraginpean egotearekin erlazionatutako arriskuen kontra babesteari buruzkoa, alegia.

Teknika hau erabiltzen duten sektoreen arteko adostasun faltak, eta laserra kosmetikan erabiltzea mediku-teknika den edo ez argitu beharrak, eta, horrenbestez, medikuaren esku hartzea beharrezkoa den ere argitu beharrak, gaur egun nazio mailan laserrari buruzko arautegi espezifikorik ez egoteko faktoreetako batzuk izan daitezke. Horrenbestez, Osasun eta Kontsumo Sailak bermatzen du produktu hau erabiltzen dela aurretik aipatutako arautegia aplikatuz.

Vitoria-Gasteizen, 2010eko abenduaren 9an

RESPUESTA ESCRITA a la pregunta formulada por Dª. Miren Josune Gorospe Elezkano, Parlamentaria del Grupo Euzko Abertzaleak-Nacionalistas Vascos, relativa a la "regulación del uso del láser". (09/10/05/03/2994-15781)

La principal referencia con la que se cuenta en la actualidad para regular el uso del láser, tanto en medicina como en la industria, es la normativa IEC-825 de Seguridad en la Radiación de los Productos Láser, Clasificación de los Equipos, Requerimientos y Guía del Usuario, aprobada por la Comunidad Europea en 1989. Es un añadido técnico a disposiciones de seguridad en el trabajo dirigido a la correcta utilización de la máquina, sin hacer mención alguna a su uso clínico o estético, a los derechos del consumidor, ni a las responsabilidades posteriores en caso de perjuicio.

El equipo láser debe cumplir con los requisitos esenciales indicados en la Directiva 93/42/CEE, modificada por la Directiva 2007/47/CE, transpuesta al derecho español mediante Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Los equipos láser son considerados como producto terapéutico activo debiendo someterse a una evaluación de conformidad con la normativa en la que tiene que intervenir un Organismo Notificado, como es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. El equipo deberá venir acompañado de una declaración CE de conformidad y de un certificado de garantía de calidad en la producción del equipo o equivalente, con las características indicadas en el Real Decreto mencionado.

Recientemente, se ha publicado el Real Decreto 486/2010, de 23 de abril, sobre la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a radiaciones ópticas artificiales.

La falta de acuerdo entre los distintos sectores que funcionan con esta técnica así como la necesidad de aclarar si la aplicación del láser en cosmética es una técnica médica o no y, por tanto, si debe exigirse la intervención facultativa, pueden ser factores contribuyentes a que, a día de hoy, no exista a nivel nacional una normativa específica sobre el láser. Por ello, el Departamento de Sanidad y Consumo garantiza la utilización de este producto, aplicando la normativa anteriormente citada.

En Vitoria-Gasteiz, a 9 de diciembre de 2010

Rafael Bengoa Rentería

OSASUN ETA KONTSUMO SAILBURUA
CONSEJERO DE SANIDAD Y CONSUMO

Donostia - San Sebastian, 1 – 01010 VITORIA-GASTEIZ
Tfno. 945 01 91 61 – Fax 945 01 92 10